SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 222

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 settembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «CheckMate Puffer CM-O».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2012 dall'impresa Suterra Europe Biocontrol SL, con sede legale in C/de la Imaginacio, num 7-9 – 08850 Gavà – Barcellona (Spagna), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CheckMate Puffer CM-O, contenete la sostanza attiva feromone E,E–8,10-Dodecadien-1-olo, uguale al prodotto di riferimento denominato CheckMate Puffer CM registrato al n.15597 con Decreto direttoriale in data 7 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento ChekMate Puffer CM registrato al n.15597;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva fermone E,E–8,10-Dodecadien-1-olo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'impresa Suterra Europe Biocontrol SL, con sede legale in C/de la Imaginacio, num 7-9 – 08850 Gavà – Barcellona (Spagna), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CheckMate Puffer CM-O, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da gr. 268-307-384.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa:

Suterra LLC 20950 NE Talus Place 97701 Bend Oregon EE.UU.

Il prodotto suddetto è registrato al n.15791

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

CHECKMATE® Puffer® CM-O

FEROMONE PER LA CONFUSIONE SESSUALE DELLA CARPOCAPSA (*Cydia pomonella*) - *BOMBOLE AEROSOL (AE)*

CheckMate® Puffer CM-O Autorizzazione del Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
(E,E)-8,10-Dodecadien-1-olo: 18.05 % p/p
Solvente e propellente: q.b. a 100 % p/p

IRRITANTE

Titolare dell'autorizzazione e distributore:

Suterra

Suterra Europe Biocontrol S.L.
C/de la Imaginacio', num. 7-9
08850 Gava' (Barcelona)
Spagna
Tel: +34 93 662 55 44

Stabilimento di produzione
Suterra, LLC
20950 NE Talus Place –
97701 Bend, OR (U.S.A)

FRASI DI RISCHIO: Infiammabile (R10). Irritante per la pelle (R38). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R52/53).

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare (S16). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Evitare il contatto con la pelle (S24). In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta (S46). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza (S61).

Recipiente sotto pressione. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50 °C. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente.

Contenuto: 268 g - 307 g - 384 g   Partita n°

Data di scadenza: 3 anni dopo la data di produzione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE (SP1).

NORME PRECAUZIONALI: Usare guanti adatti per maneggiare le bombole e garantirsi una adeguata ventilazione quando si maneggiano le bombole. Non maneggiare le bombole in ambiente chiuso. Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo aver collocato le bombole. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Consultare il medico se l'irritazione persiste.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
CheckMate® Puffer CM-O è un feromone in bombole aerosol per la confusione sessuale della CARPOCAPSA (*Cydia pomonella*) nelle colture di melo, pero, melo cotogno e altre pomacee, noce e su tutte le colture soggette ad attacchi del fitofago. Le singole bombole devono essere inserite in appositi dispositivi di erogazione automatica (Puffer Aerosol Cabinet) che assicurano l'erogazione del feromone per tutta la stagione, indipendentemente dalle condizioni climatiche.

APPLICAZIONE AUTORIZZATA
Contro la Carpocapsa (*Cydia pomonella*) in programmi di confusione sessuale su melo, pero, melo cotogno e altre pomacee, noce e su tutte le colture soggette ad attacchi del fitofago per evitare l'accoppiamento degli adulti
DOSE: da 2 a 3 unità / ha
MODALITÀ D'IMPIEGO
Assicurare il monitoraggio degli adulti di carpocapsa disponendo in campo, già in prossimità dell'inizio del primo volo, le apposite trappole e proseguendo i rilievi per tutta la stagione comprendendo anche il controllo sui frutti.

Consultare i tecnici dei Servizi fitosanitari regionali o di altre organizzazioni che operano sul territorio per avere informazioni utili sui modelli previsionali e sull'andamento dei voli di carpocapsa. Applicare **CHECKMATE® Puffer CM-O** prima dell'inizio del volo della prima generazione. Una sola applicazione per anno è sufficiente per coprire il ciclo annuale del parassita.

Inserire la bombola di **CHECKMATE Puffer CM-O** all'interno dell'apposito dispositivo di erogazione automatica (Puffer Aerosol Cabinet) quindi, dopo avere programmato il tempo e la frequenza dell'emissione del feromone durante 12 o 24 ore, applicare manualmente il dispositivo su un ramo o su un palo, all'altezza dell'ultimo terzo della pianta fino a 50 cm al di sopra della stessa.

Nel caso in cui si sia impostata l'emissione del feromone su 12 ore, è consigliabile che il dispositivo sia in funzione in corrispondenza del tramonto quando gli adulti del parassita sono più attivi.

Nella distribuzione dei dispositivi di erogazione automatica contenenti **CHECKMATE Puffer CM-O**, prendere in considerazione: la forma e la dimensione dei campi da trattare, la direzione dei venti dominanti ed il tipo di controllo della carpocapsa adottato negli appezzamenti limitrofi che potrebbero essere fonti di migrazione di femmine della stessa specie già fecondate.

In generale si raccomanda una distribuzione omogenea, avendo cura di rinforzare i bordi dei lati del campo da dove provengono i venti dominanti.

Il metodo della confusione sessuale per il controllo di carpocapsa dà i migliori risultati quando si opera in frutteti accorpati con superfici ampie e di forma regolare.

Per ottenere la maggiore efficacia possibile in campi con rapporto elevato tra perimetro e area trattata, la posizione dei dispositivi di erogazione automatica deve essere definita in funzione di altri fattori quali ad esempio: la topografia ed orografia del suolo, le colture limitrofe, la presenza di fonti naturali di infestazione.

Se necessario, consultare i tecnici di riferimento per valutare le caratteristiche del proprio frutteto, il corretto posizionamento ed il numero dei dispositivi di erogazione da applicare in campo.
L'uso di trappole a feromone all'interno del frutteto trattato costituisce un utile strumento per verificare l'efficacia dei trattamenti.

In frutteti oggetto di attacchi elevati di carpocapsa negli anni precedenti o in presenza di danni ai frutti superiori alle soglie di tolleranza, si consiglia di integrare l'uso di **CHECKMATE Puffer CM-O** con insetticidi specifici.
Tempo di carenza: Non richiesto

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO. NON USARE FIAMME LIBERE.
CheckMate® è un marchio registrato Suterra® LLC, U.S.A
ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL .... 11 APR. 2013

13A07533

DECRETO 11 aprile 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ossiclor 50 PB Green».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2013 dall'impresa Manica SpA con sede legale in Rovereto (TN), via dell'Adige, 4, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Ossiclor 50 PB Green contenente la sostanza attiva rame da ossicloruro, uguale al prodotto di riferimento denominato Ossiclor 50 PB Manica registrato al n. 10892 con decreto direttoriale in data 20 aprile 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ossiclor 50 PB Manica;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'Impresa Manica SpA con sede legale in Rovereto (TN), via dell'Adige, 4, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato OSSICLOR 50 PB GREEN con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g: 10 – 20 – 50 – 100 – 200 – 250 – 300 – 500 – 700 – 750; Kg 1 – 2 – 5 – 10 – 20.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Manica SpA - via dell'Adige.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15780.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

OSSICLOR 50 PB GREEN®

Anticrittogamico in polvere bagnabile

OSSICLOR 50 PB GREEN® Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE	
- RAME metallico	g. 50
(sotto forma di ossicloruro tetraramico)	
- Coformulanti q.b. a	g.100

Partita n.

MANICA SpA
Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)
Tel. 0464 433705

Stabilimento di produzione:
MANICA SpA - Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per inalazione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Contenuto: 10-20-50-100-200-250-300-500-700-750 g 1-2-5-10-20 Kg

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC. emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
L'OSSICLOR 50 PB GREEN® è un anticrittogamico in polvere bagnabile contenente il 50% di rame metallo sotto forma di ossicloruro di rame. È indicato nella lotta contro: Peronospora, Ticchiolatura, Antracnosi, Alternariosi, Septoriosi, Cercosporiosi, Occhio di pavone, Muffa grigia. È dotato di persistenza e resistenza al dilavamento.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega alle seguenti dosi per 100 litri di acqua, irrorati con pompe a volume normale.
VITE: contro Peronospora **200-500 g/hl**. Effettuare i normali trattamenti sulla base di calendari di lotta comunemente usati in zona. Impiegare il prodotto preferibilmente dopo la fioritura della vite. Contro l'Oidio aggiungere un antioidico specifico (zolfo bagnabile, ecc.).
MELO, PERO, COTOGNO: contro Ticchiolatura e Cancri rameali:
- trattamenti autunnali o di fine inverno **400-1000 g**;
- trattamenti da ingrossamento delle gemme a mazzetti affioranti **300-500 g**;
- trattamenti da fine fioritura ad inizio caduta foglie **200 g**.

Da non usare durante il periodo vegetativo sulle varietà di melo e di pero sensibili ai prodotti rameici.
DRUPACEE (PESCO, ALBICOCCO, SUSINO, CILIEGIO), MANDORLO: limitare i trattamenti al periodo autunno-inverno contro Bolla, Corineo e Cancri rameali: **800-1000 g**.
OLIVO: contro Occhio di pavone, Fumaggine e Lebbra **300-500 g**.
AGRUMI: contro Mal secco, Gommosi, Batteriosi, Antracnosi e Fumaggine **400-500 g**.
FRAGOLA: contro Maculatura rosso-bruna e zonata (Marssonina e Gnomonia), Vaiolatura rossa (Mycosphaerella) **200-400 g**.
NOCE ED ALTRI FRUTTIFERI A GUSCIO: contro Cancri rameali in trattamenti autunnali o di fine inverno **400-1000 g**. In trattamenti primaverili **200 g**
PATATA: contro Peronospora ed altre crittogame parassite (Alternaria, Septoria) **200-400 g**.
ORTAGGI (cavoli, carciofo, asparago [limitare i trattamenti subito dopo la raccolta dei turioni], ortaggi a foglia, cucurbitacee, solanacee (escluso peperone), legumi, ortaggi a radice, ortaggi a bulbo, ecc.):
- contro Peronospora, Alternaria, Septoria, Cladosporiosi del pomodoro **200-400 g**.
- contro Cercospora e Septoria del sedano **200-500 g** e della carota **200-400 g**.
- contro Peronospora ed Antracnosi di melone, anguria, zucchino, cetriolo **200-400 g**.
- contro Antracnosi e Ruggine del pisello, fagiolo, fagiolino **200-500 g**.
- contro Peronospora dei cavoli e di altre crucifere **200-500 g**.
- contro Peronospora della cipolla **400 g**, del carciofo e del cardo **400-600 g**.

OLEAGINOSE: contro Peronospora e Antracnosi **200-500 g**.
TABACCO: contro Peronospora e Antracnosi: **200-500 g**.
CEREALI: contro Ruggine e Septoria: **200-500 g**.
COLTURE FLOREALI (rosa, garofano, crisantemo, ecc.), ORNAMENTALI E FORESTALI: contro Ruggine, Peronospora, Ticchiolatura e Septoria: per trattamenti estivi **200-500 g**, per trattamenti invernali **800-1000 g**.
CONCIA DELLE SEMENTI DI CEREALI (frumento, orzo, segale, avena, grano saraceno, miglio, ecc., esclusi mais, sorgo e riso): contro carie **150 g** per 100 Kg di seme.
PER LA RAMATURA DEGLI ZOLFI VENTILATI: **5-10 Kg** in 70-80 Kg di zolfo.
Per tutti gli impieghi sopra indicati, iniziare i trattamenti prima della comparsa delle malattie e ripetere i trattamenti secondo lo sviluppo delle stesse. L'OSSICLOR 50 PB GREEN va impiegato secondo i normali calendari di lotta (da 8 a 12 giorni) a seconda delle condizioni di temperatura e di umidità (in caso di stagione particolarmente piovosa andranno impiegate le dosi maggiori nell'intervallo di tempo più corto). In caso di impiego di irroratrici a basso volume, le dosi prescritte vanno proporzionalmente aumentate in modo da distribuire, per unità di superficie, la stessa quantità di prodotto.
Avvertenza: I semi trattati e residuati dalla semina non devono essere destinati all'alimentazione umana e del bestiame.
Preparazione: stemperare la quantità di prodotto prevista in poca acqua a parte, quindi versare la miscela così ottenuta nel serbatoio dell'irroratrice parzialmente riempita d'acqua e, continuando a miscelare, aggiungere il restante quantitativo di acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è miscibile con i formulati a reazione alcalina.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Non si deve trattare durante la fioritura. Su pesco, susino e varietà di melo (*) e di pero (**) cuprosensibili, il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione; in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
(*) Abbondanza Belford, Black Stayman, Golden Delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome Beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman Red, Stayman Winesap, Black Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana.
(**) Abate Fetel, Buona Luigia D'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per fragola, patata, pomodoro, melanzana, cucurbitacee, carota, cipolla; 40 giorni per le pomacee; 20 giorni per le altre colture.

ATTENZIONE
DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA.
CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO.
IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 APR. 2013

Etichetta formato ridotto

OSSICLOR 50 PB GREEN®

Anticrittogamico in polvere bagnabile

OSSICLOR 50 PB GREEN® Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE	
- RAME metallico	g. 50
(sotto forma di ossicloruro tetraramico)	
- Coformulanti q.b. a	g.100

Partita n.

NOCIVO

MANICA SpA
Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)
Tel. 0464 433705

Stabilimento di produzione:
MANICA SpA - Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per inalazione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Contenuto: 10-20-50-100 g

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO
NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

11 APR. 2013

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

13A07534

DECRETO 11 aprile 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Amistar Top».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 20 marzo 2013 dall'impresa Syngenta Crop Protection SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Amistar Top, contenente le sostanze attive azossistrobina e difenoconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Ortiva Top registrato al n. 13378 con D.D. in data 5 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ortiva Top registrato al n. 13378;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 703/2011 della Commissione del 20 luglio 2011 recante approvazione della sostanza attiva azossistrobina fino al 31 dicembre 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1100/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011 recante approvazione della sostanza attiva difenoconazolo fino al 31 dicembre 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa Syngenta Crop Protection SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AMISTAR TOP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250 – 500; L 1 – 5 – 10.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Sipcam SpA, Salerano sul Lambro (LO);

Althaller Italia Srl, San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Syngenta Grangemouth Works, Grangemouth, Scoland (UK).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15790.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ngenta

AMISTAR® TOP

Fungicida ad ampio spettro per barbabietola da zucchero e colture orticole
Sospensione concentrata

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

azoxystrobin puro	g 18.0	(200 g/l)
difenoconazolo puro	g 11.3	(125 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100	

contiene benzisotiazolinone: può provocare una reazione allergica

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia
Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
Syngenta Grangemouth Works, Grangemouth, Scotland (UK)

Registrazione Ministero della Salute n.

Partita n. vedi corpo della confezione

Altri stabilimenti di produzione/confezionamento:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 250 - 500, l 5 – 10
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di:

- 5 metri da corpi idrici superficiali per pomodoro, melanzana, peperone, lattughe, fagiolino, fagiolo, fragola, cavolo broccolo e cavolo cappuccio
- 10 metri per carota, sedano, asparago e barbabietola da zucchero

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli alcalini.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

azoxystrobin	**18,0%**
difenoconazolo	**11,3%**

delle quali una (difenoconazolo) presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per l'altra (azoxystrobin) non è riportato un quadro sintomatologico specifico.
DIFENOCONAZOLO - Sintomi. organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico
In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza e prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni.

COMPATIBILITÀ'
Il prodotto non è compatibile con prodotti ad azione alcalina come polisolfuri e calce. In ambiente protetto si consiglia di non miscelare il prodotto a formulati ad azione insetticida od acaricida.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'
AMISTAR TOP può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Evitare la deriva del prodotto su melo, in particolare in presenza delle seguenti varietà: Gala e suoi derivati (es. Royal Gala, Mondial Gala, Galaxy), Renetta del Canadà, Mc Intosh e suoi derivati (es. Summered), Delbar estivale, Cox e suoi derivati (es. Cox's Orange Pippin). Per le colture orticole, nel caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

CARATTERISTICHE
AMISTAR TOP è un fungicida in formulazione liquida composto dalla miscela di difenoconazolo, fungicida triazolico, e di azoxystrobin, principio attivo appartenente alla famiglia delle strobilurine.
AMISTAR TOP viene utilizzato per la lotta contro la cercosporiosi e l'oidio della barbabietola da zucchero e per numerose malattie fungine delle colture orticole.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA
Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.

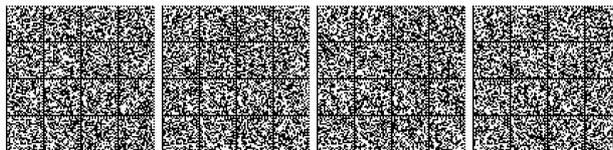
COLTURE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Coltura	Malattie	Dosi
Barbabietola da zucchero (pieno campo)	Cercospora *(Cercospora beticola)* Oidio *(Erysiphe betae)*	0.6 l/ha

NOTE
Barbabietola da zucchero:

- Nel caso di più applicazioni mantenere un intervallo di circa 18-21 giorni fra due applicazioni successive.
- Utilizzare le dosi più alte e gli intervalli più corti nelle aree ad elevata pressione di infezione ed in particolare: su Cercosporiosi intervenire in via preventiva o alla comparsa delle prime macchie confluenti; su Oidio intervenire in via preventiva o ai primi sintomi della malattia (macchie a stella).
- Utilizzare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura della vegetazione (300-500 l/ha).

Colture	Malattie	Dosi (l/ha)	Dosi (kg/hl)	Cadenza di intervento
Pomodoro, melanzana, peperone (pieno campo e serra)	Peronospora *(Phytophthora infestans)* Alternaria *(Alternaria spp.)* Cladosporiosi *(Fulvia fulva)* Oidio *(Leveillula taurica)*	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 7-10 giorni
Lattughe *(lattuga cappuccia, lollo rosso/ lattughina, lattuga iceberg, lattuga romana)* (pieno campo)	Bremia *(Bremia lactucae)* Oidio *(Erysiphe cichoracearum)* Sclerotinia *(Sclerotinia sclerotiorum)*	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 7-10 giorni

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 APR. 2013

ngenta

Colture	Malattie	Dosi (l/ha)	Dosi (kg/hl)	Cadenza di intervento
Carota (pieno campo)	Alternaria (*Alternaria dauci*) Oidio (*Erysiphe heraclei*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 7-10 giorni
Fagiolo e fagiolino (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe spp.*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 10-14 giorni
Cavolo broccolo, Cavolo cappuccio, (pieno campo)	Alternaria (*Alternaria brassicicola*) Peronospora (*Peronospora brassicae*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 10-14 giorni
Fragola (pieno campo e serra)	Oidio (*Sphaerotheca macularis*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 7-10 giorni
Asparago (pieno campo)	Ruggini (*Puccinia asparagi*) Stemfiliosi (*Pleospora allii*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 10-14 giorni
Sedano (pieno campo)	Septoria (*Septoria apiicola*) Cercosporiosi (*Cercospora apii*)	1	0.1	Massimo 3 trattamenti ad intervalli di 10-14 giorni

NOTE
Colture orticole:
Utilizzare volumi di acqua pari a: 1000 l/ha
Asparago: trattare esclusivamente dopo la raccolta dei turioni

Intervallo tra l'ultimo trattamento e la raccolta:

pomodoro, melanzana, peperone, fragola, lattughe (*lattuga cappuccia, lollo rosso/lattughina, lattuga iceberg, lattuga romana*)	7 giorni
carota, fagiolo, fagiolino, cavolo cappuccio, cavolo broccolo	14 giorni
barbabietola da zucchero, sedano	21 giorni
asparago	non richiesto

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 APR. 2013

13A07535

DECRETO 7 maggio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Gett».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 20 marzo 2013 dall'impresa Syngenta Crop Protection Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato GETT, contenete le sostanze attive mandipropamid e mancozeb, uguale al prodotto di riferimento denominato Pergado MZ registrato provvisoriamente al n.13742 con Decreto direttoriale in data 19 gennaio 2009, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 29 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

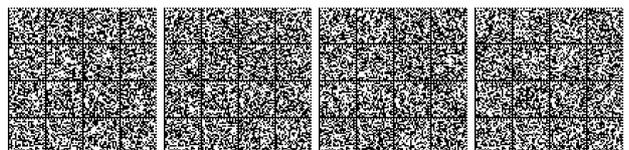
Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Pergado MZ registrato al n.13742;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva mancozeb ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 31 agosto 2006"che riconosce in linea di massima la conformità del fascicolo trasmesso per un esame dettagliato in vista di un eventuale inserimento della sostanza attiva mandipropamid nell'Allegato I della Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari";

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 2011/490/UE del 2 agosto 2011 che consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per le nuove sostanze attive, tra cui mandipropamid, fino al 31 luglio 2013;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 luglio 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2013, l'impresa Syngenta Crop Protection Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GETT con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g: 500; kg 1 – 2 – 2,5 – 4 – 5 – 6 – 7,5 – 8 – 10 – 12 – 12,5 – 14 – 15 – 20 - 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Syngenta Agro S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)

Ipt-Pergande Gesellschaft für industrielle Entstaubungstechnik mbH, Weissandt-Gölzau (Germania)

Kwizda Agro GmbH, Leobendorf (Austria);

Syngenta Agro S.A., Gaillon (Francia);

Syngenta Crop Protection Monthey SA – Monthey (Svizzera);

Syngenta Agro S.A. – Porrino (Spagna);

Syngenta Grangemouth Works, Grangemouth, Scotland (UK);

Syngenta Hellas S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia);

Syngenta South Africa (Pty) Limited – Brits Production - Brits (South Africa);

nonché confezionato presso lo stabilimento:

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A., via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA).

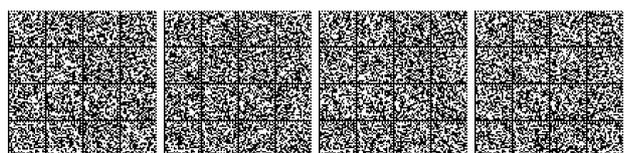
Il prodotto suddetto è registrato al n.15789.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

GETT

Fungicida in granuli idrodisperdibili per vite, pomodoro e patata

Composizione:
100 g di prodotto contengono:

mandipropamid puro	g 5
mancozeb puro	g 60
coformulanti q.b. a	g 100

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non gettare i residui nelle fognature
Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia
In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
Registrazione Ministero della Salute n. '
Partita n.

Kg 1

Altri stabilimenti di produzione:
IPT-PERGANDE Gesellschaft für industrielle Entstaubungstechnik mbH, Weissandt-Gölzau (Germania)
Kwizda Agro GmbH, Leobendorf (Austria)
SYNGENTA AGRO S.A., Gaillon (Francia)
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)
SYNGENTA AGRO S.A. – Porrino (Spagna)
Syngenta Grangemouth Works, Grangemouth, Scotland (UK)
SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)
SYNGENTA South Africa (Pty) Limited – Brits Production - Brits (South Africa)
Stabilimento di confezionamento:
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
Altre taglie: g 500; Kg 2-2,5-4-5-6-7,5-8-10-12-12,5-14-15-20-25
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
- Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e applicazione del prodotto utilizzare uno schermo facciale, indumenti protettivi e guanti adatti.
- Per le operazioni di rientro utilizzare tuta standard, guanti e stivali.
- Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 12 metri dai corpi idrici superficiali in caso di impiego su vite e di 3 metri in caso di impiego su pomodoro e patata.
- Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

mandipropamid	5.0%
mancozeb	60.0%

delle quali una (mancozeb) presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per l'altra (mandipropamid) non è riportato un quadro sintomatologico specifico.
MANCOZEB: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.
N.B.: effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica.
Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

Modalità e dosi d'impiego

GETT è attivo contro gli oomiceti fitopatogeni (e.g. *Plasmopara viticola e Phytophthora infestans*). Il prodotto è in larga parte trattenuto dai primi strati cerosi della vegetazione trattata, assicurando, dopo l'asciugatura del deposito, una notevole resistenza al dilavamento. Una parte del prodotto è in grado di penetrare nelle foglie inibendo l'accrescimento del micelio durante il periodo d'incubazione esplicando quindi un'attività citotropica e translaminare. GETT è raccomandato per applicazioni preventive. Iniziare i trattamenti quando si verificano condizioni predisponenti la malattia. Utilizzare le dosi più alte e l'intervallo più breve in caso di condizioni meteorologiche favorevoli (precipitazioni frequenti o particolarmente intense) ad un rapido sviluppo dei patogeni.

Colture	Parassiti	Dosi g/hl	Dose Kg/ha	Note (*)
VITE	Peronospora *Plasmopara viticola*	200-250	2-2.5	Massimo 4 trattamenti per anno ad un intervallo di 10-12 giorni

Colture	Parassiti	Dosi g/hl	Dose Kg/ha	Note
POMODORO (solo in pieno campo)	Fitoftora *Phytophthora infestans*	200-250	2-2.5	Massimo 4 trattamenti per anno ad un intervallo di 7-10 giorni
PATATA (solo in pieno campo)	Fitoftora *Phytophthora infestans*		2.5	Massimo 4 trattamenti per anno ad un intervallo di 7-10 giorni

N.B.: adottare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura delle colture trattate, evitando lo sgocciolamento della vegetazione:

- Vite, pomodoro e patata: volume di riferimento per le dosi ad ettaro: 1000 litri. Per volumi d'irrorazione inferiori, fare riferimento alle dosi indicate per ettaro.

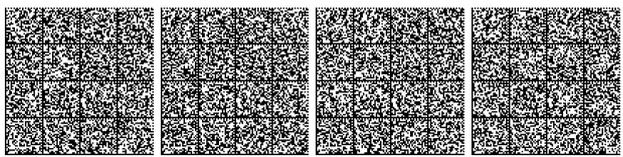
Preparazione della miscela
Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.
Riempire la botte o il serbatoio d'acqua per metà ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela.
Dopo l'applicazione è buona pratica pulire l'attrezzatura con acqua ed un idoneo detergente.

Note ed istruzioni per l'uso:
Strategia antiresistenza:
Al fine di prevenire l'insorgenza di fenomeni di resistenza non eseguire più di 4 trattamenti all'anno con questo o altri prodotti contenenti sostanze attive del gruppo CAA, quali ad esempio Dimetomorph, Iprovalicarb, Benthiavalicarb, Valiphenal.

Peronospora della vite (*Plasmopara viticola*):
- Effettuare al massimo 4 trattamenti all'anno con GETT e comunque non più di 4 con prodotti appartenenti al gruppo CAA;

Peronospora della patata, del pomodoro (*Phytophthora infestans*):
- Effettuare al massimo 4 trattamenti all'anno con GETT e comunque non più di 4 con prodotti appartenenti al gruppo CAA.

Compatibilità
In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità fisico-chimica.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 7 MAG. 2013

Fitotossicità
Il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; nel caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, specie per le colture orticole, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.
Vite: non applicare il prodotto nei vivai.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite, 7 giorni per la patata e 3 giorni per il pomodoro

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
Non applicare con mezzi aerei
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
Operare in assenza di vento
Da non vendersi sfuso
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 7 MAG. 2013

13A07532

DECRETO 14 maggio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Quasar 50 WP».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2013 dall'impresa Basf Italia Srl con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato QUASAR 50 WP contenente la sostanza attiva dimetomorf, uguale al prodotto di riferimento denominato Forum 50 WP registrato al n.8542 con Decreto direttoriale in data 30 novembre 1994, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 22 marzo 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Forum 50 WP registrato al n.8542;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dimetomorf nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 luglio 2007, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'Impresa Basf Italia Srl con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato QUASAR 50 WP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 200- 400 ; Kg 1 - 1,2 – 2; sacchetti idrosolubili

Kg 1 (5 sacchetti da g 200) - Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200) - Kg 2 (5 sacchetti da g 400).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Isagro SpA – via Torricelli, km 23,400 – Aprilia (LT);

Sti Solfotecnica Italiana SpA – via Torricelli – 2, Cotignola (RA).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15812.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

QUASAR® 50 WP

FUNGICIDA
POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
DIMETOMORF, puro g 50
Coformulanti q.b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A.
Cesano Maderno (MB) – Tel. 0362/512.1

Distribuito da:
Chimiberg - Divisione Agricoltura di Diachem S.p.A.

Officina di produzione:
ISAGRO S.p.A.Via Nettunense, km 23,400 - Aprilia (LT)
STI SOLFOTECNICA S.p.A- Via Torricelli, 2- Cotignola (RA) (1)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n.-- del ---

Contenuto netto: g 200 - 400 – kg 1 – 2 - 1,2
Sacchetti idrosolubili: kg 1 (5 sacchetti da g 200)
Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200)
kg 2 (5 sacchetti da g 400)

Partita n.

(1) Officina autorizzata alla produzione di sacchetti idrosolubili

® Trade Mark

NORME DI SICUREZZA
Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
Consultare un centro antiveleni

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura a base di mancozeb o di rame ossicloruro.

GAROFANO: Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

GERBERA: contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere i trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del --- 14 MAG. 2013

QUASAR® 50 WP

FUNGICIDA - POLVERE BAGNABILE

SACCHETTI IDROSOLUBILI:

AVVERTENZE PARTICOLARI

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati

PREPARAZIONE

Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore.

Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per qualche minuto.

Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione.

Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare.

STOCCAGGIO:
Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto.

ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI:
Il rispetto delle indicazioni sopra riportate fa si che il contenitore dei sacchetti idrosolubili non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato. Pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A.
Cesano Maderno (MB) – Tel. 0362/512.1

Distribuito da: Chimiberg - Divisione Agricoltura di Diachem S.p.A.
Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA S.p.A.- Via Torricelli, 2 - Cotignola (RA)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n. ---- del ----

Sacchetti idrosolubili: kg 1 (5 sacchetti da g 200) - Kg 1,2 (6 sacchetti da g 200) - kg 2 (5 sacchetti da g 400

Partita n.

® Trade Mark

NORME DI SICUREZZA: Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. - Conservare la confezione bèn chiusa - Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. - Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Consultare un centro antiveleni.**

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

MODALITA' D'IMPIEGO
VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 40-50 g/hl = 0,4-0,5 kg/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 gg. in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura a base di mancozeb o di rame ossicloruro. **GAROFANO:** Contro Peronospora (Phytophthora spp): intervenire nelle prime fasi post-trapianto con 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha. **GERBERA:** contro Peronospora (Phytophthora spp.): iniziare i trattamenti in maniera tempestiva dopo il trapianto e proseguire a seconda delle condizioni climatiche alla dose di 2-3 g/mq per trattamenti al terreno con un volume di acqua sufficiente per una perfetta bagnatura o alla dose di 50-60 g/hl per trattamenti fogliari ogni 10-12 giorni. Dose consigliata di acqua 10-15 hl/ha.

COMPATIBILITA': Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Sospendere i trattamenti 10 GIORNI prima della raccolta.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ---

1 4 MAG. 2013

STAMPIGLIATURA SU OGNI SACCHETTO IDROSOLUBILE

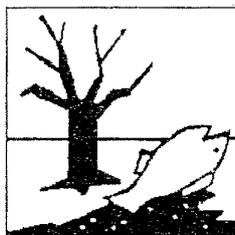
QUASAR® 50 WP

SACCHETTI IDROSOLUBILI
FUNGICIDA
Polvere bagnabile

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:

Dimetomorf, puro	g 50
Coformulanti q.b. a	g 100

® Trade Mark

Contenuto netto: g 200
g 400

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature.

BASF Italia S.p.A.
Cesano Maderno (MB) – Tel. 0.362/512.1

Registrazione del Ministero della Salute n. --- del ---

Distribuito da:
Chimiberg - Divisione Agricoltura di Diachem S.p.A.

Officina di produzione:
STI SOLFOTECNICA S.p.A. - Via E. Torricelli, 2 - Cotignola (RA)

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE
IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

13A07531

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 3 settembre 2013.

Procedure per la designazione e la vigilanza degli organismi notificati ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE
ED I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35 concernente l'attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose;

Visto il decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 concernente l'attuazione della direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che ha posto le norme in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e ha abrogato il Regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con i Ministeri dell'interno, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'istruzione dell'università e della ricerca, della difesa, emanato in data 22 dicembre 2009 concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'unico organismo nazionale, nonché la definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento e le modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri interessati;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con i Ministeri dell'interno, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'istruzione dell'università e della ricerca, della difesa, emanato in data 22 dicembre 2009, concernente la designare di Accredia, Associazione senza scopo di lucro dotata di personalità giuridica di diritto privato, quale Organismo nazionale italiano di accreditamento, ai sensi dell'art. 4, comma 2 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

Vista la Convenzione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'Organismo nazionale italiano di accreditamento, Accredia con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha affidato da ad Accredia il compito di rilasciare accreditamenti, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, per gli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali della direttiva 2010/35/UE - in materia di attrezzature a pressione trasportabili;

Considerato che il decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 prevede che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è l'autorità competente per la notifica ed è responsabile dell'istituzione e dell'attuazione delle procedure necessarie per la valutazione, la notifica e la successiva vigilanza degli organismi notificati;

Ritenuto pertanto di dover dare attuazione ai disposti del citato decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, stabilisce le procedure per la designazione e la vigilanza degli organismi notificati che operano nell'ambito loro attribuito dal sopra citato decreto legislativo per le diverse categorie di attrezzature a pressione trasportabili.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, ad integrazione delle definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, si intende:

a) autorità di notifica: il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, secondo quanto disposto all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

Art. 3.

Commissione TPED

1. Presso il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistico è insediata la «Commissione per la designazione e vigilanza degli organismi notificati ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78»; di seguito «Commissione TPED».

2. La Commissione TPED provvede alla istruttoria ed alla predisposizione degli atti necessari per la notifica degli organismi di ispezioni richiedenti nonché, successivamente, alla loro sorveglianza.

3. La Commissione è composta da: un presidente - Dirigente del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, da tre membri esperti nel settore delle apparecchiature a pressione trasportabili designati rispettivamente dalla direzione generale per la motorizzazione, dalla direzione generale per il trasporto ferroviario e dalla direzione generale per il trasporto marittimo e per le vie d'acque interne. le funzioni di segreteria sono affidate ad un funzionario della divisione 3 della direzione generale per la motorizzazione.

4. La Commissione TPED può avvalersi, a propria discrezione, di pareri espressi da commissioni o/e esperti del settore operanti nel Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistico.

Art. 4.

Designazione degli organismi

1. Il Dipartimento dei trasporti terrestri designa gli organismi notificati ed autorizzati che ne fanno richiesta e che risultano in possesso dei prescritti requisiti per l'effettuazione delle attività previste dal decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

2. La designazione ha validità temporale coincidente con la validità del certificato di accreditamento in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 rilasciato dall'Organismo nazionale italiano di accreditamento Accredia.

3. L'istruttoria della richiesta, l'esame documentale e la predisposizioni degli atti necessari la notifica sono curati dalla Commissione TPED di cui al precedente art. 3.

4. La Commissione TPED, nell'ambito del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 e del presente decreto, predispone eventuali note di chiarimento che si rendessero necessarie per l'attuazione della normativa concernete le apparecchiature a pressione trasportabili.

5. L'organismo notificato è ente con personalità giuridica, istituito a norma del codice civile e deve essere iscritto negli elenchi della C.C.I.A.A.; l'organismo notificato deve essere fornito di polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i terzi prevista dall'art. 2043 del codice civile, per un massimale di almeno 3,5 milioni di euro.

6. Tutti i soci e gli amministratori devono possedere i seguenti requisiti personali e professionali:

a) avere raggiunto la maggiore età;

b) essere cittadino italiano o di altro Stato membro della Unione europea, ovvero di uno Stato anche non appartenente alla Unione europea, con cui sia operante specifica condizione di reciprocità;

c) non essere e non essere stato sottoposto a misure restrittive di sicurezza personale o a misure di prevenzione;

d) non essere e non essere stato interdetto o inabilitato o dichiarato fallito ovvero non avere in corso procedimento per dichiarazione di fallimento;

e) non avere riportato condanne per delitti non colposi e non essere stato ammesso a godere dei benefici previsti dall'art. 444 del codice di procedura penale, salvo che non sia intervenuta sentenza definitiva di riabilitazione.

7. Il pagamento della tariffa è disciplinato con separato decreto.

Art. 5.

Richiesta di designazione

1. Gli organismi di ispezione richiedenti la notifica presso la Commissione europea devono presentare idonea richiesta, secondo lo schema in allegato, indirizzata alla «Commissione per la designazione e vigilanza degli organismi notificati ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78» c/o Direzione generale per la motorizzazione - Divisione 3 via Giuseppe Caraci, 36 - 00157 Roma.

Alla richiesta devono essere allegata la seguente documentazione:

a) descrizione delle attività di valutazione della conformità, d'ispezione periodica, d'ispezione intermedia, di verifica straordinaria e di rivalutazione della conformità;

b) descrizione delle procedure relative alla lettera *a)*;

c) descrizione delle attrezzature a pressione trasportabili, per le quali l'organismo dichiara di essere competente;

d) certificato di accreditamento, in corso di validità, rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento - Accredia, ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008, che attesti che l'organismo di ispezione è conforme ai requisiti stabiliti nell'art. 20 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78;

e) copia dell'atto costitutivo;

f) copia della polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i terzi prevista dall'art. 2043 del codice civile, per un massimale di almeno 3.5 milioni di euro;

g) dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla C.C.I.A.A.;

h) organigramma con elencazione nominativa del personale e delle relative qualifiche;

i) manuale di qualità relativo alle specifiche sezioni attinenti l'attività da svolgere, in applicazione del decreto legislativo 12 giugno 2012 , n. 78 in formato elettronico.

Art. 6.

Sorveglianza degli organismi notificati

1. La sorveglianza degli organismi notificati è affidata alla Commissione di cui all'art. 3 del presente decreto.

2. L'attività di sorveglianza degli organismi notificati riguarda l'esame dei seguenti punti:

a) presentazione delle attività svolte dall'organismo notificato attraverso una relazione a firma del legale rappresentante dell'organismo;

b) monitoraggio dell'attività svolta;

c) relazione da parte dell'organismo nazionale di accreditamento - Accredia circa le visite effettuate per l'accertamento del possesso e la permanenza dei requisiti posto alla base della notifica;

d) archiviazione della documentazione relative alle attività svolte;

e) reclami e/o segnalazioni pervenute all'organismo notificato;

f) corsi o aggiornamenti effettuati per adeguare il personale all'evoluzione della normativa.

3. La Commissione TPED sulle risultanze dell'esame dei punti di cui al comma precedente, elabora una sintetica relazione che verrà posta agli atti nel fascicolo dell'organismo esaminato.

4. Qualora la Commissione TPED, al fine di giungere al completamento dell'attività di cui è preposta, ravvisa l'esigenza di effettuare una visita presso l'organismo notificato per l'integrazione e/o la verifiche di informazioni acquisibili in sede, nomina, per tale visita ispettiva, due funzionari del Dipartimento trasporti terrestri.

5. Gli oneri derivanti dalla visita ispettiva di cui al comma precedente sono a carico dell'organismo notificato ai sensi dell'art. 19 della legge n. 870/82 .

6. La relazione sulla visita ispettiva verrà acquisita dalla Commissione TPED per la conclusione dell'attività di sorveglianza.

7. Entro il mese di febbraio dell'anno successivo l'organismo notificato deve inviare una relazione, a firma del legale rappresentante dell'organismo, in merito all'attività svolta nell'anno precedente secondo le indicazioni che saranno stabilite dalla Commissione TPED.

8. L'attività di sorveglianza si esplica anche attraverso il monitoraggio dell'attività di accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN ISO/CEI 17020 Ed. 2005, da parte di Accredia ai sensi dell'art. 8 della convenzione citata in premessa.

9. La Commissione TPD, per l'ordinaria sorveglianza, si riunisce almeno due volte l'anno fatto salvo le riunioni per motivi straordinari.

Art. 7.

Norme finali

1. Ove, nel corso dell'attività di certificazione sia accertato, a seguito di verifica o per altra via, che l'organismo abbia proceduto in maniera difforme dalle vigenti disposizioni in materia, incorre nella diffida per i casi di minore gravità, nella sospensione dell'attività da quindici giorni a sei mesi per i casi di maggiore gravità o quando sia stata in precedenza inflitta la diffida, nella revoca della designazione nei casi di reiterate gravi violazioni.

2. L'attività è immediatamente sospesa nel caso in cui sia accertato, a seguito di verifica o per altra via, che l'organismo ha perso i requisiti per la notifica ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

3. In caso di sospensione o revoca da parte di «Accredia» del certificato di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/CEI 17020 Ed. 2005 l'organismo deve sospendere l'attività di certificazione e darne immediata comunicazione al Dipartimento per i trasporti terrestri, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici.

4. Per quanto non espressamente specificato, valgono le disposizioni del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, della direttiva 2010/35/UE delle disposizioni impartite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

5. Entro i sei mesi precedenti la data di scadenza di validità del certificato di accreditamento - secondo la norma UNI CEI EN ISO/CEI 17020 Ed. 2005 - rilasciato da «Accredia», l'organismo notificato deve inoltrare richiesta di conferma della designazione quale organismo notificato con le stesse modalità previste per la prima notifica.

Roma, 3 settembre 2013

Il capo del Diparimento: FUMERO

13A07503

DECRETO 3 settembre 2013.

Autorizzazione alla Brinmar Group Srl, in Brindisi, ad operare in qualità di ditta autorizzata ai sensi del decreto 19 aprile 2010.

IL CAPO REPARTO
SICUREZZA DELLA NAVIGAZIONE

Visto l'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84 recante norme sul riordino della legislazione in materia portuale, e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto;

Visto l'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica in data 3 dicembre 2008, n. 211 "Regolamento recante riorganizzazione del ministero delle infrastrutture e dei trasporti";

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto n. 758 in data 07 luglio 2010, relativo al conferimento delle deleghe all'adozione del provvedimento finale;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto 19 aprile 2010, n. 392, relativo ai requisiti per la manutenzione e la revisione dei dispositivi di salvataggio delle navi mercantili nonché per le ditte autorizzate ad effettuare detti internventi;

Vista l'istanza della "BRINMAR GROUP Srl", tesa ad ottenere l'autorizzazione ad operare quale ditta autorizzata ai sensi del decreto dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392;

Visto l'esito della verifica esperita nei giorni 20 - 22 novembre 2012 presso la sede della BRINMAR GROUP Srl con sede in Brindisi — Strada Piccoli, 33;

Visto l'esito della verifica addizionale eseguita nei giorni 29 e 30 aprile 2013 presso la sede della BRINMAR GROUP Srl;

Decreta:

Art. 1.

Si autorizza la "BRINMAR GROUP Srl" con sede in Brindisi — Strada Piccoli, 33, ad effettuare la manutenzione/revisione dei dispositivi di salvataggio limitatamente alle tipologie Gru a gravità e a semigravità per i rescue boat, rescue boat di tipo rigido, ganci di tipo on-load e off-load, lifeboat aperte e chiuse e free-fall ai sensi del Decreto Dirigenziale 19 aprile 2010, n° 392.

Art. 2.

La "BRINMAR GROUP Srl" dovrà trasmettere, su supporto magnetico, a questo Comando generale, ogni tre mesi, l'elenco delle navi soggette a manutenzione, specificando il tipo di intervento tecnico eseguito.

Art. 3.

Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, ai sensi dell'art. 8 comma 5 del Decreto Dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392, si riserva, in ogni tempo e a propria discrezione, di sottoporre, anche attraverso l'Organismo Affidato della nave, la "BRINMAR GROUP Srl" ad ispezioni occasionali.

Art. 4.

Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto ha facoltà di revocare il presente provvedimento nel caso in cui venissero riscontrate gravi non conformità nelle procedure relative alle operazioni di revisione dei dispositivi di salvataggio, adottate dalla Società, secondo quanto disposto dall'art. 8, comma 4 del Decreto Dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392.

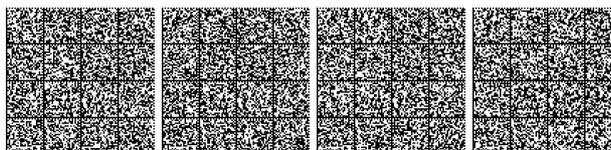
Art. 5.

Il decreto dirigenziale n° 602 in data 30 maggio 2013 è abrogato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2013

Il capo reparto: CARLONE

13A07536

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 settembre 2013

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Leochimica S.r.l.», in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (Regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 5 agosto 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 194 del 22 agosto 2009 con il quale al laboratorio Leochimica S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 agosto 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio Leochimica S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Leochimica S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

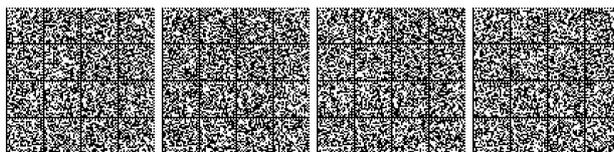
L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2013

Il direttore generale: VACCARI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01-R2009
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04A-R2012
pH	OIV MA-AS313-15-R2011
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A-R2009 Par. 4.C
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	OIVMA-AS311-01A-R2009 + Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A-R2009 Par 4.C + OIV MA-AS311-01A-R2009 + Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15
Zuccheri riduttori	OIV MA-AS311-01A-R2009

13A07507

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2013.

Inserimento del medicinale ponatinib (Iclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosino-chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti che esprimono la mutazione T315I. (Determina n. 803/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23/12/ 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 (GU n. 189 del 14 agosto 2012), di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (GU n. 156 del 6 luglio 2012), la quale istituzionalizza i Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio dell'AIFA come parte integrante del Sistema informativo del Servizio sanitario nazionale, in qualità di strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali e della spesa farmaceutica;

Atteso che alla specialità medicinale Iclusig (ponatinib) è stato riconosciuto lo status di "orphan drug" e che in data 21/03/2013 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA ha adottato un'opinione positiva circa l'autorizzazione all'immissione in commercio per il suddetto prodotto medicinale per le suddette indicazioni;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale "nelle more" di una sua prossima commercializzazione sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3 e 4 luglio 2013 – Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale ponatinib (Iclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche enunciate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ponatinib (Iclusig) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la seguente indicazione terapeutica:

"trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosinochinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti con mutazione T315I, nel rispetto delle condizioni per esso indicate all' Art. 3;

Art. 3.

Ai fini del rimborso a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione in modalità cartacea della scheda di prescrizione pubblicata sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio fino alla disponibilità di un analogo servizio web. Al rilascio del nuovo sistema web, le prescrizioni per singolo paziente dovranno essere proseguite on-line, senza il recupero del pregresso cartaceo.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A07720

DETERMINA 16 settembre 2013.

Inserimento dei medicinali inibitori della proteasi telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia. (Determina n. 804/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1,

comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 (GU n.189 del 14 agosto 2012), di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (GU n. 156 del 6 luglio 2012), la quale istituzionalizza i Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA come parte integrante del Sistema informativo del servizio sanitario nazionale, in qualità di strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali e della spesa farmaceutica;

Atteso che l'autorizzazione della prescrivibilità dei medicinali telaprevir e boceprevir in questo contesto garantisce la fruibilità di una terapia antivirale triplice anche ai pazienti trapiantati di fegato con fibrosi severa;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13, 14 e 15 maggio 2013 - Stralcio Verbale n. 11;

Tenuto conto che i medesimi medicinali, per analoghe indicazioni terapeutiche applicabili ai pazienti non trapiantati, sono autorizzati all'immissione in commercio con determinazioni AIFA del 26 novembre 2012, (*G.U.* n. 287 del 10 dicembre 2012), e sono soggetti alla registrazione dei trattamenti all'interno di Registri informatizzati di farmaci sottoposti a monitoraggio, con individuazione dei Centri utilizzatori da parte delle regioni e Province autonome;

Ritenuto che per la prescrizione dei suddetti medicinali per le indicazioni terapeutiche citate in premessa debbano essere applicate le stesse modalità di impiego applicate alle indicazioni dotate di AIC.

Ritenuto pertanto di includere i medicinali telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

I medicinali telaprevir e boceprevir sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Ai fini del rimborso a carico del SSN, la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione in modalità cartacea della scheda di prescrizione pubblicata sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio fino alla disponibilità di un analogo servizio web. Al rilascio del nuovo sistema web, le prescrizioni per singolo paziente dovranno essere proseguite on-line, senza il recupero del pregresso cartaceo.

Art. 4.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: telaprevir (Incivo) e boceprevir (Victrelis)

Indicazione terapeutica: trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni) trapiantati di fegato, positivi per HCV-RNA sierico di genotipo 1, con epatite ricorrente e fibrosi epatica almeno moderata (≥ F2 secondo Metavir o ≥S3 secondo Ishak), diagnosticata mediante biopsia epatica, indipendentemente dal periodo intercorso dal trapianto.

Possono essere inclusi i pazienti con epatite ricorrente nella sua variante colestatica fibrosante.

Criteri di esclusione: presenza di cirrosi epatica in classe B e C di Child-Pugh, presenza di rigetto acuto o cronico, presenza di infezioni sistemiche, presenza di insufficienza epatica da altre cause, instabilità dei livelli plasmatici di immunosoppressore.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La somministrazione di Boceprevir avviene per os alla posologia di 4 cp da 200 mg 3 volte al giorno per 44 settimane mentre la somministrazione di Telaprevir avviene alla posologia di 2 cp da 375 mg 3 volte al giorno per 12 settimane. Gli schemi di terapia triplice si intendono gli stessi impiegati per i pazienti immunocompetenti, escludendo la possibilità di effettuare una «response guided therapy» (RGT).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

Art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

Art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

Art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro: nella già esistente pagina iniziale della scheda AIFA di monitoraggio della triplice terapia per i pazienti non trapiantati i seguenti dati aggiuntivi:

paziente sottoposto a trapianto epatico con recidiva di epatite con fibrosi almeno moderata (≥ F2 secondo Metavir o ≥S3 secondo Ishak), documentata istologicamente (si/no)

epatite fibrosante colestatica (si/no)

tempo in mesi intercorso tra il trapianto e l'inizio della terapia triplice (mesi)

tipologia della immunosoppressione impiegata al momento dell'inizio della terapia triplice (Ciclosporina, Tacrolimus, Micofenolato Mofetile, inibitori m-TOR).

Precauzioni e limitazioni

1. La prescrizione e la gestione clinica complessiva, inclusa quella degli effetti collaterali, della terapia antivirale con inibitori delle proteasi e della terapia immunosoppressiva nel paziente trapiantato di fegato con recidiva di epatite C deve essere riservata ai Centri che hanno già ottenuto l'autorizzazione per il suo utilizzo nei pazienti non trapiantati, ma condotta sempre sotto la responsabilità di un Epatologo con comprovata esperienza in ambito trapiantologico, all'interno o in stretta connessione con il Centro trapianti di riferimento.

2. Deve essere evitato l'utilizzo terapeutico profilattico o «pre-emptive» nel post-trapianto precoce, ovvero la prescrizione del trattamento in mancanza di evidenza di recidiva istologica secondo i criteri sopracitati, in quanto in questa fase la terapia è potenzialmente rischiosa per il rischio di rigetto acuto e molto difficile da gestire a causa degli effetti collaterali soprattutto ematologici dei farmaci e della loro interazione farmacologica.

3. Il dosaggio dei livelli circolanti degli immunosoppressori deve essere attentamente monitorizzato e opportunamente modificato, tenendo in considerazione le interazioni con l'inibitore delle proteasi e le rispettive farmacocinetiche. Si sottolinea che non sono conosciute le possibili interazioni con micofenolato mofetile e con i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori m-TOR (rapamicina ed everolimus), per cui l'utilizzo di boceprevir e telaprevir in associazione con questi ultimi farmaci deve essere considerato come sperimentale e monitorato con ulteriore attenzione.

4. Le limitazioni relative alle interazioni con tutti gli eventuali altri farmaci (ad es. anti-infettivi e in particolare antiretrovirali) dovranno essere strettamente applicate seguendo le avvertenze e precauzioni riportate nelle schede tecniche degli inibitori delle proteasi e quelle sui siti WEB dedicati a queste problematiche (www.druginteractions.org).

Bibliografia

Berenguer M. Systematic review of the treatment of established recurrent hepatitis C with pegylated interferon in combination with ribavirin. J Hepatol 2008;49:274-87.

Pungpapong S, et al. Multicenter experience using telaprevir or boceprevir with peginterferon and ribavirin to treat hepatitis C genotype 1 after liver transplantation. Liver Transpl 2013 May 21. doi: 10.1002/lt.23669. [Epub ahead of print]

Coilly A, et al. Efficacy and safety of protease inhibitors for severe hepatitis C recurrence after liver transplantation: a first multicenter experience. J Hepatol 2012;56:S21.

Jacobson IM, et al. Telaprevir for previously untreated chronic hepatitis C virus infection. N Engl J Med 2011;364:2405-16.

Kwo P, et al. Use of Telaprevir plus Peg-interferon/ribavirin for null responders post OLT with advanced fibrosis/cholestatic hepatitis C. J Hepatol 2012;56:S86.

Mccashland TM, et al. Early experience with triple drug therapy (telaprevir, pegylated interferon a2a and ribavirin) in patients on cyclosporine A for hepatitis C recurrence after liver transplantation. Liver Transpl 2012;18:S99.

Redatto il 12 giugno 2013.

13A07721

DETERMINA 16 settembre 2013.

Esclusione del medicinale istamina dicloridrato (Ceplene) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 805/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) datata 21 dicembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2012, concernente la proroga dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale istamina dicloridrato (Ceplene), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione:

«Terapia di mantenimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2»;

Vista infine la determinazione dell'AIFA del 18 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 - serie generale - del 13 dicembre 2011, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Ceplene (istamina di cloridrato), per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco;

Ritenuta esaurita la finalità della concessione della proroga che era quella di garantire ai pazienti che già erano in trattamento di portare a termine la terapia (per un periodo di 18 mesi, con somministrazione di un totale di 10 cicli);

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale istamina dicloridrato (Ceplene) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 21 dicembre 2011, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale istamina dicloridrato (Ceplene), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A07722

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tobi»

Estratto determinazione V&A n. 1386 del 3 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale TOBI

Confezione AIC N° 034767018\M - 56 FIALE MONODOSE DA 300MG/5ML DI POLIETILENE

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS EUROPHARM LTD, con sede in WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM (WEST SUSSEX), GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07550

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lipaxan»

Estratto determinazione V&A n. 1483 del 10 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 07195130153.

Specialità Medicinale LIPAXAN

Confezione AIC N°

029199015 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

029199027 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

029199039 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

029199041 - "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

029199066 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 42 COMPRESSE

029199078 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE

029199080 - " 80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 98 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS EUROPHARM LTD, con sede in WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM (WEST SUSSEX), GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07551

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Steozol»

Estratto determinazione V&A n. 1482 del 10 settembre 2013

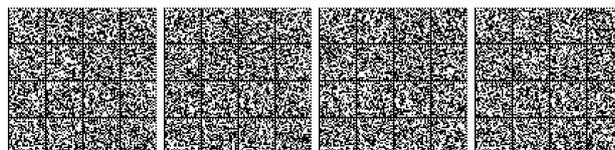
La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società CHEMI S.P.A., con sede in VIA DEI LAVORATORI, 54, CINISELLO BALSAMO, MILANO, con codice fiscale 00148870603.

Specialità Medicinale STEOZOL

Confezione AIC N°

040982011 - "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 5 ML CON AGO PER RICOSTITUZIONE

040982023 - "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 3 SIRINGHE IN PLASTICA DA 5 ML CON 3 AGHI PER RICOSTITUZIONE

040982035 - "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE IN PLASTICA DA 5 ML CON 4 AGHI PER RICOSTITUZIONE

040982047 - “4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA” 10 SIRINGHE IN PLASTICA DA 5 ML 10 CON AGHI PER RICOSTITUZIONE

E’ ora trasferita alla società:

ITALFARMACO S.P.A., con sede in VIALE FULVIO TESTI, 330, MILANO, con codice fiscale 00737420158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07552

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Omolin»

Estratto determinazione V&A n. 1481 del 10 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Bioethical S.r.l., con sede in Piazza Mazzini, 2 - Modena, con codice fiscale 01195070196.

Specialità medicinale: OMOLIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 038003012 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003024 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003036 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003048 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003051 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003063 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003075 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003087 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003099 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003101 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003113 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003125 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003137 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003149 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003152 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003164 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003176 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003188 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003190 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003202 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003214 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003226 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003238 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003240 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003253 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003265 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003277 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003289 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003291 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003303 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003315 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003327 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003339 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003341 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003354 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038003366 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003378 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003380 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003392 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003404 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003416 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003428 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003430 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038003442 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59 - Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07553

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lescol»

Estratto determinazione V&A n. 1480 del 10 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Novartis Farma S.p.a., con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio, Varese, con codice fiscale 07195130153.

Specialità medicinale: LESCOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 029163019 - «20 mg capsule rigide» 28 capsule;

A.I.C. n. 029163021 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule;

A.I.C. n. 029163033 - «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse;

A.I.C. n. 029163045 - «40 mg capsule rigide» 28 capsule;

A.I.C. n. 029163060 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse;

A.I.C. n. 029163072 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse;

A.I.C. n. 029163084 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse.

È ora trasferita alla società: Novartis Europharm LTD, con sede in Wimblehurst Road, Horsham (WEST Sussex), Gran Bretagna.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07554

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpravecs»

Con la determinazione n. aRM - 199/2013-2203 del 5 settembre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta fallimento Marvecspharma Services S.r.l. in liquidazione,l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALPRAVECS.

035163017 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

035163029 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

035163031 - «1 mg compresse» 20 compresse.

Il titolare fallimento Marvecspharma services S.r.l. in liquidazione è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07555

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 208/2013-2659 del 05/09/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006189

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006177

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006165

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006153

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006140

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006138

Descrizione: "160/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006126

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006114

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006102

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006090

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006088

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006076

Descrizione: "160/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006064

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006052

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006049

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006037

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006025

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

Confezione: 040006013

Descrizione: "80/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc-pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

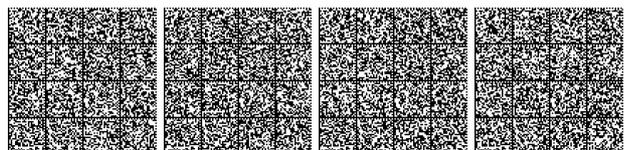
13A07556

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 209/2013-3274 del 05/09/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW APS l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767017

Descrizione: "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767029

Descrizione: “250 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767031

Descrizione: “250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767043

Descrizione: “250 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767056

Descrizione: “250 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767068

Descrizione: “250 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767070

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767082

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767094

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767106

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767118

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767120

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767132

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767144

Descrizione: “500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767157

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767169

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767171

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767183

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767195

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767207

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767219

Descrizione: “750 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767221

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767233

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767245

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767258

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767260

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767272

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: LEVETIRACETAM ARROW

Confezione: 041767284

Descrizione: “1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07557

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 210/2013-2659 del 05/09/2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

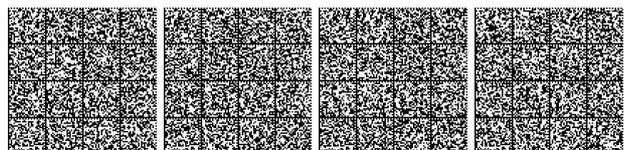
Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726011

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726023

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726035

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726047

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726050

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726062

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726074

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726086

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726098

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726100

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726112

Descrizione: “20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726124

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726136

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726148

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726151

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726187

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726225

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726163

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726175

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726199

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726201

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister opa/al/pvc/al

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041726213

Descrizione: “40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister opa/al/pvc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07558

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 211/2013-2659 del 05/09/2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931015

Descrizione: “5 mg compresse” 2 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931027

Descrizione: “5 mg compresse” 3 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931039

Descrizione: “5 mg compresse” 6 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931041

Descrizione: “5 mg compresse” 12 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931054

Descrizione: “5 mg compresse” 18 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931066

Descrizione: “10 mg compresse” 2 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931078

Descrizione: “10 mg compresse” 3 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931080

Descrizione: “10 mg compresse” 6 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931092

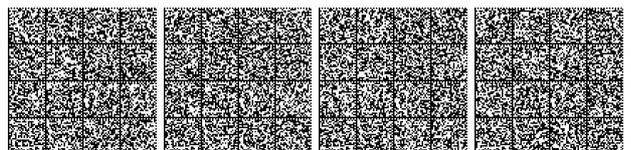
Descrizione: “10 mg compresse” 12 compresse in blister al/al

Medicinale: RIZATRIPTAN ARROW

Confezione: 041931104

Descrizione: “10 mg compresse” 18 compresse in blister al/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07559

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 212/2013-2826 del 5 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ranbaxy Italia S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO RANBAXY.

Confezione: A.I.C. n. 040253015.

Descrizione: «0,18mg compresse» 30 compresse in blister PA-AL-PVC.

Medicinale: PRAMIPEXOLO RANBAXY.

Confezione: A.I.C. n. 040253027.

Descrizione: «0,18mg compresse» 100 compresse in blister PA-AL-PVC.

Medicinale: PRAMIPEXOLO RANBAXY.

Confezione: A.I.C. n. 040253039.

Descrizione: «0,7mg compresse» 30 compresse in blister PA-AL-PVC.

Medicinale: PRAMIPEXOLO RANBAXY.

Confezione: A.I.C. n. 040253041.

Descrizione: «0,7mg compresse» 100 compresse in blister PA-AL-PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07560

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paraffina Liquida Sella».

Con la determinazione n. aRM - 213/2013-3399 del 5 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PARAFFINA LIQUIDA SELLA.

Confezione: A.I.C. n. 029810013.

Descrizione: «40% emulsione orale» flacone 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A07561

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI LIRI-GARIGLIANO E VOLTURNO

Rettifica all'adozione del Progetto di Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico-Rischio di frana, relativamente al comune di Pozzilli.

L'avviso di adozione della Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico-Rischio di frana, relativamente al comune di Pozzilli, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 208 del 5 settembre 2013, deve integralmente intendersi sotituito dal seguente:

«Si rende noto che in data 24 agosto 2013 il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, con delibera n. 1.4 ha adottato, ai sensi del comma 1) dell'art. 170 del decreto legislativo n. 152/06, la Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico-Rischio Frana-Bacini Liri-Garigliano e Volturno, relativamente al comune di Pozzilli (IS).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), l'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, la regione Molise (Direzione attività produttive - Politiche formative e del lavoro - Servizi e attività culturali - Turistiche e sportive - Politiche sociali - Servizio geologico e sismico), la provincia di Isernia ed il comune di Pozzilli.

Copia integrale della delibera sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della regione Molise.».

13A07603

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 20 settembre 2013, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

"Volete che sia abrogato l'articolo 12 della Legge 22/12/2011 n. 214 – "Riduzione del limite per la tracciabilità dei pagamenti a 1.000 euro e contrasto all'uso del contante"?"

Dichiarano altresì di eleggere domicilio presso il signor Graziani Giuseppe, Presidente di Cobas Imprese, Via Carceri Sanfelice n. 10 – 80135 Napoli, Tel./fax 081.5499504 – www.cobasimprese.it

13A07748

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zipyran Plus» compresse per cani.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0224/001/IB/004
Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0224/001/IB/005

Provvedimento n. 655 del 2 settembre 2013

Medicinale veterinario ZIPYRAN PLUS COMPRESSE PER CANI.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse - A.I.C. n. 104301015;

scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104301027;

scatola di cartone contenente 25 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104301039.

Variazione IB - A.2.b: modifica della denominazione del medicinale.

Variazione tipo IB C.II.6: modifica della composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti.

Titolare A.I.C: Laboratorios CALIER S.A. con sede in Barcelonès, 26 (P.la del Ramassà) - Les Franqueses del Vallès (Barcellona) - Spagna.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto le seguenti modifiche come di seguito indicato:

Modifica denominazione del medicinale veterinario da: Zipyran Plus Compresse per cani a: Zipyran Compresse per cani.

Aggiunta dell'eccipiente: «Aroma di carne».

Pertanto la nuova composizione ora autorizzata è la seguente:

Principi attivi: invariati.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A07598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Procontrol gocce» 718 mg/ml.

Provvedimento n. 657 del 2 settembre 2013

Medicinale veterinario FRISKIES PROCONTROL GOCCE 718 mg/ml soluzione spot on per cani, nelle confezioni:

confezione da 2 pipette da 1 ml - A.I.C. n. 103606024;

confezione da 3 pipette da 1 ml - A.I.C. n. 103606036;

confezione da 6 pipette da 1 ml - A.I.C. n. 103606012.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (Milano) - Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova - codice fiscale n. 01148870155.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB.

Variazione consequenziale: C.II.6 Modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Variazione tipo I.

Variazione consequenziale: BIIaz non prevista.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione tipo IB concernente la modifica da apportare al punto 17 dell'etichetta/foglio illustrativo ed in particolare, l'indicazione del sito responsabile del controllo e rilascio lotti da: Minerva Scientific Ltd a: Schering-Plough Ltd, Breakspear Road South, Harefield, Uxbridge, Middlesex, UB9 6LS, Inghilterra.

Si autorizza altresì la variazione tipo IB del medicinale veterinario suddetto, relativa alla modifica apportata al modo di esprimere il contenuto del principio attivo permetrina, a seguito del ricalcolo della concentrazione dello stesso, da: 718 mg/ml a: 715 mg/ml. Tale variazione non comporta alcuna modifica della composizione in precedenza autorizzata.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enteristin» 120 mg/g.

Provvedimento n. 654 del 2 settembre 2013

ENTERISTIN 120 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini (fino a 35 *Kg)*, broilers, galline ovaiole, tacchini e conigli.

Confezioni:

Sacco da 10 Kg - A.I.C. n. 102549019;

Sacco da 25 Kg - A.I.C. n. 102549021.

Oggetto: Revisione (D.M. 4 marzo 2005): conferma dei tempi di attesa per le specie suini.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale in Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - codice fiscale 09032600158.

È autorizzata, a seguito di revisione, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la conferma del seguente tempo di attesa:

Suini fino a 35 Kg di peso:

Carne e visceri: 2 giorni

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono:

Polli da carne: Carne e visceri: 5 giorni

Tacchini: Carne e visceri: 5 giorni

Galline ovaiole: Uova: 5 giorni

Conigli: Carne e visceri: 5 giorni

Suini fino a 35 Kg di peso: Carne e visceri: 2 giorni

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07600

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-222) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

€ 1,00